

GOTHA PLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION		FICHA TECNICA DEL PRODUCTO		SC Sistema de Calidad	
PRODUCTO:		KIT EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE			
FABRICADO POR:		LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.		MARCA:	GOTHA PLAST
PAÍS / CIUDAD		COLOMBIA / BOGOTÁ			
REGISTRO SANITARIO:		INVIMA 2015DM - 0012718		CLASE DE RIESGO	III
ESPECIFICACIÓN:		KIT EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO TRIPLE			
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:		Equipo integrado desechable, que se utiliza para realizar la medición y el monitoreo de la presión sanguínea durante procedimientos invasivos clínicamente sin que este interfiera con el flujo de la sangre y/o la presión, traduciendo a través de un sensor los cambios mecánicos de la presión sanguínea en corriente eléctrica, que a través de un cable se pueden introducir la información a un monitor de presión.			
ESPECIFICACIONES	Materiales	EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	Tubo 145 cm +/- 1 cm (Tubo ø =2,8 x 4 mm) - PVC Atóxico		
			Conector en Y - ABS		
			Luer simétrico - terlux		
			Regulador Grande - ABS		
			Rueda - ABS		
			Cámara de goteo - PVC		
			Spike - ABS		
			Tapa spike - Polietileno		
		EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES	Tubo 145 cm +/- 1 cm (ø =1,7 x 2,9 mm) - PVC Atóxico		
			Tubo 30 cm +/- 1 cm (ø = 1,7 x 2,9 mm) - PVC Atóxico		
			Conector macho - ABS		
			Conector hembra - ABS		
			Tapa conector macho - Polietileno		
		LLAVE DE TRES VIAS	Tapa conector hembra - Polietileno		
			Cuerpo - Policarbonato transparente		
			Llaves (2 rojas - 1 azul - 1 blanca) - Polietileno de alta densidad		
			Tapa hembra - Polietileno de alta densidad		
			Clamp Mediano		
			Tubo 9 cm +/- 1 cm (ø = 3 x 4 mm) - PVC Atóxico		
		TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO	Tubo 15 cm +/- 1 cm (ø = 3 x 4 mm) - PVC Atóxico		
	Tubo 25 cm +/- 1 cm (ø = 3 x 4 mm) - PVC Atóxico				
	Cable transductor con conector y capucha plástica				
	Puerto de ventilación abierto o cerrado				
	Llave de paso Policarbonato, Polietileno				
	ETIQUETAS IDENTIFICACIÓN SISTEMA DE MONITOREO HEMODINÁMICO INVASIVO	Cuerpo polietileno			
		Conector Luer - ABS			
	Valvula plástica				
	Rojo: Arterial (Presión Arterial)				
	Azul: CVP (Venoso Central)				
	Amarillo: PA (Arteria Pulmonar)				
	Verde: AP (Aurícula Izquierda)				
	Dimensiones	Tubo ø 1,7 * 2,9 mm: 30 cm +/- 1 cm			
		Tubo ø 3 * 4 mm: 25 cm +/- 1 cm			
		Tubo ø 1,7 * 2,9 mm: 1,45 cm +/- 1 cm			
		Tubo ø 2,8 * 4,0 mm: 1,45 cm +/- 1 cm			
	Sensibilidad del Transductor	5 µV/mmHg +/- 0,5			
Rango de Goteo	Entre 3 a 5 ml / hora *				
Tipo de Conexión	Conector Macho				
	Conector Hembra				
Tubos	Tubo PVC Atoxico				
Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes.				
	Integridad en tubos y empalmes.				
	Resistencia mecánica en cuero, llave, rotor no flojos y tapas.				
	Dimensiones.				
	Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.				
Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones.				
	Libre de presencia de partículas incrustadas.				
Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno				
Trazas de EtO	< 10 ppm				
Apirogenidad	Apirogénico				
Atoxicidad	Atóxico				
Fecha de Vencimiento **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **				
Condiciones de Conservación	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.				
	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH				
	Temperatura: Entre 4°C y 45 °C				
Empaque Primario	Unidad empacada en Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno				
Empaque Secundario	Empacadas previamente en fajillas de polietileno de baja densidad.				
Vida Útil **	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad / Caja de cartón				
Advertencias y Precauciones	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **				
	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.				
	No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.				
Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.				
	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumplimiento a la reglamentación nacional actualmente vigente.				
Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, No reutilizar				
Observaciones:					
* Especificación relacionada a la manipulación dada por parte del personal asistencial.					
** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.					
Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.					
VºBº CONTROL DE CALIDAD		GOTHA PLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION SC Sistema de Calidad Dr. Patricia Martínez Moreno Directora Técnica			